

BEST AVAILABLE COPY

(19) FEDERAL REPUBLIC OF GERMANY

[SEAL]

GERMAN PATENT OFFICE

(12) UTILITY MODEL

(10) DE 296-19,029 U1

(51) Int. Cl.⁶:

A 01 B 17/34

A 61 M 26/10

A 61 M 29/00

(21) Reference: 296-19 029.2

(22) Date filed: 11/2/96

(47) Date of registration: 4/10/97

(45) Date made known in the Patent Bulletin: 6/22/97

(73) Proprietor:

Kletka, Georg, M.D., 24534 Neumünster, DE

(74) Agent:

Boehmert & Boehmert, 24105 Kiel

(54) NEEDLE FOR MYOCARDIAL PUNCTURE

BOEHMERT & BOEHMERT

Attorneys' Association

[Letterhead]

German Patent Office
Zweibrückenstrasse 12
80297 Munich

Your ref.: New Application

Your letter of:

Our reference: K 5260

Kiel, October 31, 1996

Georg Kletka, M.D.

Johannisstrasse 6, 24534 Neumünster

NEEDLE FOR MYOCARDIAL PUNCTURE

The invention concerns a needle for myocardial puncture.

It has already been shown that the application of myocardial puncture channels leads to myocardial revascularization. Such puncture channels have been previously produced with lasers, whereby it has resulted from this that the tissue burned by a laser pulse leads to revascularization of the myocardium, particularly of the human heart.

However, the invention is based on another process, in which the puncture channel is protected for a basically longer time before direct healing by the incorporation of resorbable stents, a suture material. This advantageously contributes to myocardial revascularization.

The stents are displaced according to the invention by means of a needle, which leads outwardly from a first stent sutured, if necessary, to the myocardium. Additional stent material is found in the needle. After a puncture has been produced, which is conducted up to the point at which the endocardium is pierced and a drop of blood is formed at the other end of the needle, the needle is withdrawn, whereby the stent is held in its place in the form of a loop by the retention forces of the myocardium.

By pulling the stent out from the needle by at least the thickness of the myocardium, sufficient stent material is available for another puncture stitch, after which the needle is again withdrawn, and so forth, as is illustrated in Fig. 1.

Advantageously, the spoon-shaped tip of the needle cannot entrain any myocardial material in the needle, and on the other hand, a rounded back edge of the side opening can carefully guide the stent material for the puncture.

Other features and advantages of the invention result from the following description of a preferred example of embodiment. Here,

Fig. 1 shows the needle of the invention as a cannula with spoon-shaped tip;

Fig. 2 shows a detailed representation of the rounded back opening in longitudinal section, and

Fig. 3 shows an illustration for the displacement of the stent in the puncture channels by means of the needle of the invention.

The needle shown in Fig. 1 has a cannula 14, which is provided with a tip 16, as can be produced, for example, by bending a needle and then filing it. A spoon-shaped tip 16 results, which is bent toward the opening. It is important that the back edge 18 of opening 12 is rounded, as is clearly shown in Fig. 2, and the tip is closed at the front to avoid entry of tissue.

The cannula is provided with a conventional attachment, for example, for syringes, so that a short 10-cm or longer 30-40 cm handle can be inserted into this part 20, and it is made hollow as in conventional syringes in order to introduce the stent thread.

The myocardium 22 of the heart is shown finally in Fig. 3, on which stent 24 is attached initially at a place 26. Now a loop of stent 24 is inserted into each of puncture channels 28 by the needle. The needle is inserted until endocardium 30 is punctured. The endocardium itself, however, is only slightly punctured.

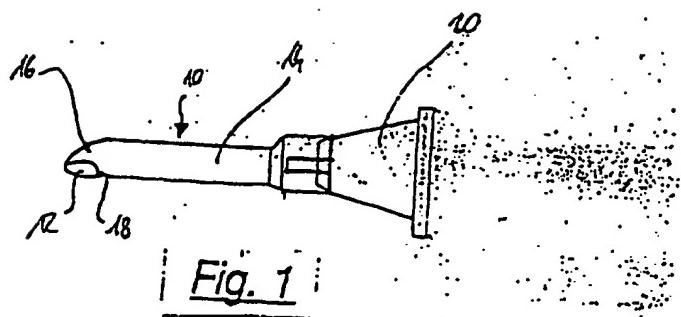
In needle 10 shown schematically on the right side of the figure, the stent guided inside the channel is illustrated by the broken line. It is guided out the back through a handle 32.

The needle has a diameter preferably of approximately 0.5 to 0.9 mm, and a length, preferably of 1.5 to 2.0 cm. The needle can be used in open or endoscopic surgeries.

K5260CLAIMS

1. Needle for myocardial puncture characterized by a hollow cannula (14) taking up a stent (24) and having a lateral opening (12), through which a part of stent (24) found outside needle (10) is joined with the remaining stent provided on the inside of needle (10).
2. Needle according to Claim 1, further characterized in that opening (12) is provided behind a spoon-shaped tip (16) of the needle which is bent toward the opening.
3. Needle according to one of the preceding Claims, further characterized by a back rounded edge of opening (12) in the piercing direction.
4. Needle according to one of the preceding Claims, further characterized by a handle for introducing additional stent material for subsequent multiple puncture of the myocardium for the corresponding introduction of a loop, which extends down to the endocardium.

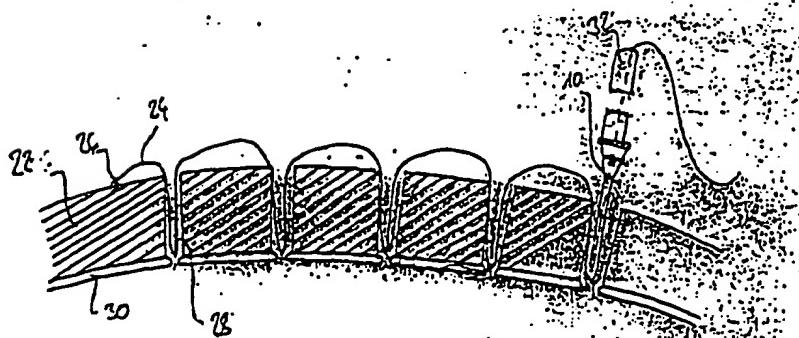
02-11-96



| Fig. 1 |



| Fig. 2 |



| Fig. 3 |

⑩ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑩ Gebrauchsmuster
⑩ DE 296 19 029 U 1

⑩ Int. Cl.:

A 61 B 17/34
A 61 M 25/10
A 61 M 29/00.

⑪ Aktenzeichen: 296 19 029.2
⑫ Anmeldetag: 2. 11. 86
⑬ Eintragungstag: 10. 4. 87
⑭ Bekanntmachung im Patentblatt: 22. 5. 87

DE 296 19 029 U 1

⑯ Inhaber:
Kleks, Georg, Dr.med., 24834 Neumünster, DE
⑰ Vertreter:
BOEHMERT & BOEHMERT, 24105 Kiel

⑲ Nadel zur Markierungspunktion

DE 296 19 029 U 1

02.11.96

**BOEHMERT & BOEHMERT
ANWALTSSOZIETÄT**

BOEHMERT, Niemannsweg 133, D-24183 Kiel
Deutsches Patentamt
Zweibrückenstr. 12
80297 München

DR.-ING. KARL BOEHMERT, P.A.-SOZIALE
DPL.-ING. ALBERT DOZIERER, P.A.-SOZIALE
WILHELM J. L. STÄHLER, P.A., PARTNER
DPL.-ING. WALTER HORNIGRAN, P.A., PARTNER
DPL.-PHYS. DR. BEING GOODMAN, P.A., PARTNER
DR.-ING. ROLAND LIEDKELANG, P.A., PARTNER
WOLF-DIETER KINTZEL, MA, PARTNER
EINL.-PHYS. ROBERT MÜCKENHÜTER, P.A., PARTNER
DR. LUDWIG KOTZKA, P.A., PARTNER
CHRISTIAN ANDREAS WINTERLOH, P.A., PARTNER
MICHAELA HUTCH, P.A., PARTNER
DPL.-PHYS. DR. MARTIN TÖNNEKES, P.A., PARTNER
DR. ANDREA VON DER WEIDEN-MÜLLER, MA, PARTNER
MARTIN WILTZ, P.A., PARTNER

PROF. DR. WILHELM NOEDERMARK, P.A., PARTNER
DR. AXEL NOEDERMARK, P.A., PARTNER
ANICK SCHIRAGLE, P.A., PARTNER
DPL.-DR. EVA LIEBROCK, P.A., PARTNER
DPL.-DR. DR. JAN TÖNNES, P.A., PARTNER
DPL.-PHYS. CHRISTIAN KIEHL, P.A., PARTNER
DPL.-TECH. DR. DOROTHÉE SZACZKOGLI, P.A., PARTNER
DR.-ING. MATTHIAS PELLIPRI, P.A., PARTNER
DPL.-VITZ. DR. STEPHAN SCHÖRE, P.A., PARTNER

At our service of the DPA/PTB/DPG
Dr. - Patentamt / Patent Office
Dr. - Rechtsanwalt / Lawyer at Law
Dr. - Chemist / Chemist

Dr. Zeichen
Nr.
Your Letter of
Registration

für Schreiben
Your Letter of
Registration

Unter Zeichen
Nr.

X 5260

Kiel
31.10.1996

Dr. med. Georg Klatke,
Johannisstr. 6, 24514 Neumünster

Nadel zur Mickardpunktion

Die Erfindung betrifft eine Nadel zur Mickardpunktion.

Es ist bereits gezeigt worden, daß die Anlage von Mickardpunktionskanälen zur Mickardrevaskularisation führt. Bisher wurden derartige Punktionskanäle mit Lasern hergestellt, wobei davon ausgegangen wird, daß das durch einen Laserimpuls verbrannte Gewebe zur Revaskularisation des Mickards insbesondere von menschlichem Herzen führt.

1966

| Erfinder: | München: | Berlin-Brandenburg: | Oldenburg: | Leipzig: | Kiel: | Alicante: |
|---|---|---|---|---|--|--|
| Hermann M. D-22332 Rostock P.O.A. 101132, D-5241 Bonn Telefon 030 3 64 40 Telefax 030 3 64 40 80 Telefax 030 3 64 40 80 | Potsdamer Strasse 10 D-80533 München Telefon 089 57 34 20 Telefax 089 57 34 20 | Neanderweg 2 D-06197 Potsdam Telefon 0331 57 34 20 Telefax 0331 57 34 21 | Postfach 14 D-2638 Oldenburg Telefon 0441 60 60 00 Telefax 0441 60 60 00 | Leipziger Strasse 21 D-04103 Leipzig Telefon 0341 4 66 77 Telefax 0341 4 66 77 | Postfach 123 D-24100 Kiel Telefon 0431 6 66 77 Telefax 0431 6 66 77 | Postfach 123 D-03003 Alicante Telefon 0343 2 22 00 00 Telefax 0343 2 22 00 00 |
| Telefax 030 3 64 40 80 | Telefax 089 57 34 20 | Telefax 0331 57 34 21 | Telefax 0441 60 60 00 | Telefax 0341 4 66 77 | Telefax 0431 6 66 77 | Telefax 0343 2 22 00 00 |
| Telefax 030 3 64 40 80 | Telefax 089 57 34 20 | Telefax 0331 57 34 21 | Telefax 0441 60 60 00 | Telefax 0341 4 66 77 | Telefax 0431 6 66 77 | Telefax 0343 2 22 00 00 |
| Telefax 030 3 64 40 80 | Telefax 089 57 34 20 | Telefax 0331 57 34 21 | Telefax 0441 60 60 00 | Telefax 0341 4 66 77 | Telefax 0431 6 66 77 | Telefax 0343 2 22 00 00 |

BOEHMERT & BOEHMERT

Der Erfindung liegt jedoch ein anderes Verfahren zugrunde, bei dem durch die Einlagerung von Resorbierbaren Stanten, einem Nahtmaterial, der Punktionskanal für wesentlich längere Zeit vor einem direkten Verheilen geschützt wird. Dies trägt vorteilhaftarweise zur Nickardrevaskularisation bei.

Das Verlegen dieser Stante wird erfindungsgemäß mit einer Nadel durchgeführt, die jeweils außen einen ersten, gegebenenfalls schon am Nickard angenähten Stant führt. Weiteres Stantmaterial befindet sich in der Nadel. Nach einer erfolgten Punktion, die bis zu dem Punkt durchgeführt wird, an dem das Endokard durchstochen wird und sich ein Bluttropfen am anderen Ende der Nadel bildet, wird die Nadel zurückgezogen, wobei der Stant durch die Retentionskräfte des Nickards schlafenartig an seinem Ort gehalten wird.

Durch Herausziehen von Stant aus der Nadel für wenigstens die Dicke des Nickards steht genügend Stantmaterial für einen weiteren Punktionsstich zur Verfügung, wonach wieder die Nadel zurückgesogen wird und so weiter, wie in der Fig. 1 erläutert.

Vorteilhafterweise wird dabei die löffelförmige Spitze der Nadel keinerlei Nickardmaterial in die Nadel eintreten lassen und andererseits eine abgerundete rückseitige Kante der seitlichen Öffnung das Stantmaterial beim Einstich schonend führen.

Weitere Merkmale und Vorteile der Erfindung ergaben sich aus nachfolgender Beschreibung eines bevorzugten Ausführungsbeispiels. Dabei zeigt:

BOEHMERT & HOEHNERT

Fig. 1 die erfindungsgemäße Nadel als Kanüle mit löffelförmiger Spitze,

Fig. 2 eine Detaildarstellung der hinten abgerundeten Öffnung im Längsschnitt, und

Fig. 3 eine erläuterte Darstellung zum Verlegen der Stente in den Punktionskanälen mit Hilfe der erfindungsgemäßen Nadel.

Die in der Fig. 1 dargestaltte Nadel weist eine Kanüle 14 auf, die mit einer Spitze 16 versehen ist, wie sie beispielsweise durch Umbiegen einer Nadel und anschließendes Abfeilen erzeugbar ist. Dabei ergibt sich eine löffelförmig zur Öffnung hin sich biegende Spitze 16. Wichtig ist, daß eine rückseitige Kante 18 der Öffnung 12 abgerundet ist, wie dies in der Fig. 2 deutlicher dargestellt wird, und die Spitze gegen Eintritt von Gewebe von vorn verschlossen ist.

Die Kanüle ist mit einem üblichen Aufsatz für beispielsweise Spritzen versehen, so daß ein kurzen 10 cm oder längeres 30 - 40 cm langes Griffstück entsprechend herkömmlicher Spritzen hohl zur Durchführung des Stentfads gefertigt in dieses Teil 20 eingestellt werden kann.

In der Fig. 3 schließlich ist das Kickard 22 des Herzens dargestellt, auf dem der Stent 24 in einem Ort 26 am Anfang befestigt ist. In den Punktionskanälen 28 ist nunmehr jeweils eine Schlaufe des Stentes 24 durch die Nadel eingestellt. Dabei wird bis zu einer Punktion des Endokards 30 jeweils die Nadel eingestochen. Das Endokard selber wird jedoch nur geringfügig punktiert.

BOEHMERT & KOHLMULL
4

In der im rechten Bildteil schematisch dargestellten Nadel 10 ist er im Inneren geführte Stant durchbrochen abgebildet. Er wird durch einem Griffstück 32 hinten heraus geführt.

Die Nadel hat einen Durchmesser von vorzugsweise ca. 0,5 bis 0,9 mm und eine Länge von vorzugsweise 1,5 bis 2,0 cm. Man kann die Nadel bei offenen oder endoskopischen operationen verwenden.

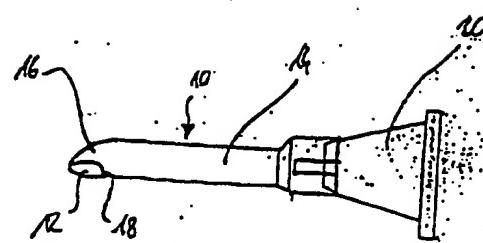
BOEHMERT & BOEHMERT
02.11.96
- 1 -

K 5260

ANSPRÜCHE

1. Nadel zur Mickardpunktion, gekennzeichnet durch eine einen Stent (24) aufnehmende Hohlkanüle (14) mit einer seitlichen Öffnung (12), durch die ein außerhalb der Nadel (10) befindlicher Teil des Stents (24) mit dem innerhalb der Nadel (10) vorgesehenen übrigen Stent verbunden ist.
2. Nadel nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Öffnung (12) hinter einer löffelförmig zur Öffnung hin sich biegenden Spitze (16) der Nadel vorgesehen ist.
3. Nadel nach einem der vorangehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch eine in Zinstichrichtung rückseitig abgerundete Kante der Öffnung (12).
4. Nadel nach einem der vorangestehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch einen Griff zur Zuführung weiteren Stentmaterials bei nachfolgender mehrfacher Punktion des Endokards zur jeweiligen Einbringung einer Schlaufe, die bis zum Endokard reicht.

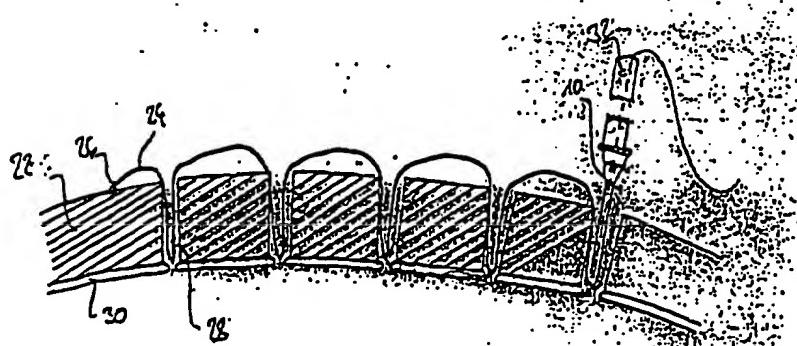
02-11-96



| Fig. 1 |



| Fig. 2 |



| Fig. 3 |

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.